

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II., PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI ANGIOGRAFI FISSI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ID 2263



INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto	3
2.1.	Lotto 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI	7
2.2.	Lotto 2 – ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO	9
3	Modalità di esecuzione della Fornitura (in acquisto e in noleggio)	11
3.1.	Progetto di massima e Richiesta Preliminare di Fornitura.....	11
3.2.	Ordine di Fornitura	12
3.3.	Sopralluogo di verifica	13
4	Consegna	14
5	Installazione	15
6	Collaudo e verifiche di conformità	15
7	Formazione di base del personale	17
8	Servizio di assistenza e manutenzione full risk.....	18
8.1.	Manutenzione preventiva	20
8.2.	Manutenzione correttiva.....	20
8.3.	Customer Care	22
8.4.	Servizio di telediagnosi	22
8.5.	Reportistica sui livelli di servizio.....	23
9	Ritiro dei rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.)	23
10	Ritiro delle apparecchiature da sostituire	24
11	Smontaggio e ritiro delle apparecchiature ordinate al termine del contratto (esclusivamente per la fornitura in noleggio – sub lotti 1.B e 2.B)	25
12	Servizio opzionale di smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali	26
13	Formazione specialistica del personale.....	26
14	Garanzia (esclusivamente per la fornitura in acquisto – sublotti 1.A e 2.A)	27
15	Attività generali.....	27
15.1.	Responsabile della fornitura	27
16	Monitoraggio della fornitura	28
16.1.	Verifiche ispettive	28
17	Allegati	29



1 Premessa

Il presente Capitolato Tecnico disciplina aspetti tecnici afferenti la fornitura, in acquisto e in noleggio, di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita dai seguenti Lotti:

- Lotto 1 - Angiografi ad uso vascolare:
 - Sub-lotto 1.A – fornitura in acquisto
 - Sub-lotto 1.B – fornitura in noleggio
- Lotto 2 - Angiografi ad uso cardiologico:
 - Sub-lotto 2.A – fornitura in acquisto
 - Sub-lotto 2.B – fornitura in noleggio

In particolare, la **fornitura in acquisto** comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) angiografi fissi (Lotto 1 ad uso vascolare e Lotto 2 ad uso cardiologico) in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:
 - sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
 - consegna e installazione (minimo 10 consegne mensili richieste);
 - collaudo;
 - formazione di base del personale (almeno 2 giornate);
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - ritiro delle apparecchiature da sostituire;
 - servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi decorrenti dalla "Data di accettazione" della Fornitura.

Fuori dal prezzo d'appalto sono previsti:

- dispositivi opzionali a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerti in gara, secondo le ulteriori caratteristiche migliorative;
- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro delle apparecchiature da sostituire o trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio di smontaggio e trasporto (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nel



successivo paragrafo 12;

- formazione specialistica del personale (3 giornate), effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nel successivo paragrafo 13.

La **fornitura in noleggio** comprende, nell'ambito del canone di noleggio:

- a) angiografi fissi (Lotto 1 ad uso vascolare e Lotto 2 ad uso cardiologico) in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:
 - sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
 - consegna e installazione (minimo 10 consegne mensili richieste);
 - collaudo;
 - formazione di base del personale (2 giornate);
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - ritiro delle apparecchiature da sostituire;
 - servizio di assistenza e manutenzione "*full risk*" per tutta la durata del contratto (7 anni a decorrere dalla "Data di accettazione" della fornitura);
 - smontaggio e ritiro delle apparecchiature ordinate a conclusione del contratto.

Fuori dal canone di noleggio, sono previsti:

- dispositivi opzionali a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerti in gara, secondo le ulteriori caratteristiche migliorative;
- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro delle apparecchiature da sostituire o trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio di smontaggio e trasporto (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nel successivo paragrafo 12;
- formazione specialistica del personale (3 giornate) effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nel successivo paragrafo 13. Il servizio può essere acquistato fino ad un massimo di 9 giornate durante tutto il tempo di durata del contratto.

Con il Contratto di Noleggio:



- l'Amministrazione Contraente, a fronte del versamento del canone periodico, non acquista la "proprietà" del bene, bensì acquisisce il diritto ad un uso qualificato ed efficiente dello stesso per la durata del contratto (7 anni a decorrere dal collaudo di accettazione della fornitura) alla scadenza del quale è tenuta alla sua restituzione. L'Amministrazione Contraente dovrà usare diligentemente l'apparecchiatura e restituirla alla scadenza;
- il Fornitore assume l'impegno di garantire l'uso dell'apparecchiatura e il suo corretto funzionamento affinché essa possa soddisfare l'uso convenuto, tramite un servizio di assistenza e manutenzione full-risk per tutta la durata contrattuale. Il Fornitore, inoltre, assume e garantisce anche tutte le attività propedeutiche alla fornitura in noleggio del bene e al suo corretto utilizzo quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il sopralluogo, la consegna e installazione, il *customer care* ecc., tutte incluse nel canone periodico.

Si precisa che, per tutti i sub-lotti, l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima e i servizi connessi, sia i dispositivi e i servizi opzionali.

La possibilità di ordinare dispositivi e servizi opzionali da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno un angiografo. Per ogni angiografo ordinato la quantità massima ordinabile di ciascun dispositivo/servizio opzionale è pari a uno, salvo quando diversamente specificato.

Per ciascun lotto, il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi delle apparecchiature indicati nel Capitolato d'oneri. Si precisa che l'erosione del massimale avviene con l'Ordine di Fornitura (cfr. successivo par.3.2) e non già con la mera Richiesta preliminare (cfr. successivo par. 3.1).

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime (cfr. paragrafo 2.1 e 2.2);**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi opzionali offerti in gara, a pena di annullamento dell'aggiudicazione. Si evidenzia che le caratteristiche tecniche minime, sia relative all'apparecchiatura in configurazione base che ai dispositivi opzionali, saranno oggetto di verifica documentale come indicato al par. 15.2 del Capitolato d'oneri esclusivamente per i concorrenti aggiudicatari, pena l'annullamento dell'aggiudicazione.

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, così come indicate nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri, e saranno comprovate in sede di Commissione di gara.



Contestualmente alla fornitura di ciascuna apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale, il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti *hardware* e *software* forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana; tuttavia, se espressamente indicato dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura, la documentazione dovrà essere in lingua inglese.

Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, per tutta la durata contrattuale.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dell'angiografo fisso nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- a marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e ss.mm.ii.;
- ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio.

Inoltre, gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature devono essere costituiti, in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti), da materiale riciclato:

- per almeno il 90% in peso, se in carta o cartone;
- per almeno il 60% in peso, se in plastica

e riportare tale indicazione.

Ciascuna Amministrazione potrà chiedere alle aziende concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza di tutti i suddetti requisiti.



2.1. Lotto 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI

L'angiografo ad uso vascolare dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – Caratteristiche tecniche minime dell'angiografo vascolare

Generatore ad alta frequenza con controllo automatico esposizione (AEC) con tutte le modalità di ripresa
Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV
Corrente massima in scopia pulsata ≥ 130 mA
Sorgente radiogena con doppia macchia focale
Dimensione fuoco più piccolo $\leq 0,5$ mm; dimensione fuoco più grande $> 0,6$ mm e $\leq 1,1$ mm
Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU
Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min
Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico con installazione a soffitto o a pavimento
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$ e con arco in posizione laterale $\geq 100^\circ$
Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥ 115 cm)
Sistema di formazione e gestione dell'immagine
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 38$ cm ²
Numero di bit (profondità) delle immagini memorizzate con matrice di 1024×1024 pixel ≥ 12
Capacità di memorizzazione ≥ 60.000 immagini, con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit, sul solo angiografo offerto in configurazione minima
Sospensione pensile e culla comprensiva dei monitor a schermo piatto di tipo medico da almeno 19" con risoluzione $\geq 1280 \times 1024$ (2 monitor monocromatici o a colori per immagini radiologiche e 1 monitor a colori)
Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini
Tecniche di esposizione tipo: DSA (digital subtraction angiography), DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 15 p/sec e in fluorografia: valore massimo ≥ 15 fr/sec
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 20 secondi con cadenza di 15 p/sec
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso di: Get worklist, Storage (send), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve e Radiation Dose Structured Report
Sistemi di ottimizzazione della dose
Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e sistema di collimazione del fascio a campi multipli con posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X
Software di riduzione della dose al paziente e all'operatore integrato avanzato
Tavolo porta paziente in materiale radiotrasparente completo di comandi, montabili su entrambe i lati, e dotato di pedale di comando per erogazione raggi
Escursione verticale motorizzata del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm
Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm
Escursione trasversale ≥ 20 cm
Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)
Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, velcro per bloccare le gambe nella tecnica del bolo, cuscino neuro
Console di comando e gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente completa di tavolo e due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica e mouse
Monitor, a schermo piatto, a colori da almeno 19", risoluzione $\geq 1280 \times 1024$ per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche



Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: get worklist, storage (send), storage commitment, MPPS e Radiation Dose Structured Report, print, query / retrieve, viewer on CD/DVD

Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura

Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente

Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux

Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti, pena l'annullamento dell'aggiudicazione.

L'Amministrazione Contraente che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati:

Tabella – Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime

Dispositivo opzionale a scelta dell'Amministrazione
M1 - Monitor medicale a schermo piatto a colori da almeno 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla. Il monitor dovrà avere la stessa risoluzione dei monitor in sala esame previsti nella configurazione base.
M2 - Monitor medicale grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: almeno 55"; risoluzione 8 Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo.
G - Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame.
T - Tavolo porta paziente, in sostituzione del tavolo previsto nella configurazione base, movimentabile in posizione di trendelenburg e anti-trendelenburg avente le medesime caratteristiche minime del tavolo porta paziente dell'apparecchiatura in configurazione base.
W - Workstation di post-elaborazione 3D, completamente indipendente dalla console di gestione e completa di tavolo, due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica, mouse e masterizzatore/lettore CD-DVD DICOM. La WS deve avere le seguenti caratteristiche:
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19"
Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione
I - Iniettori del mezzo di contrasto
I1 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso vascolare (montato su struttura di tipo pensile) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.
I2 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso vascolare (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.
S - SOFTWARE CLINICI
S1 - Acquisizione di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) dei vasi periferici con tecnica del bolo sottratto e non sottratto e ricostruzione di immagini sottratte e non sottratte delle intere arterie delle gambe.
S2 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512 ³). Con le seguenti caratteristiche: Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale. Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.
S3 - Sovrapposizione di un'immagine di riferimento 3D, preparata con altre modalità (come CT o MR) o in acquisizione rotazionale 3D, all'immagine di scopia live. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco.



S4 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e ricostruzione 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto). Con le seguenti caratteristiche: Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale. Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.
S5 - Guida 3D nelle procedure di inserimento aghi con visualizzazione della traiettoria di inserimento dell'ago e rendering delle strutture ossee. Visualizzazione, su di un unico monitor ed in tempo reale, dell'immagine dell'ago fusa con l'immagine di riferimento.
S6 - Software per embolizzazione. Funzione di: marcatura sulla ricostruzione 3D dei vasi afferenti al tumore da embolizzare, calcolo del volume da embolizzare e sovrapposizione delle immagini 3D dei vasi da trattare con la scopia live durante il trattamento.
S7 - Software per la visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto.
S8 - Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare. Con funzioni di misura dell'area e della circonferenza della valvola da impiantare.
S9 - Visualizzazione ottimizzata degli stent.

2.2. Lotto 2 – ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO

L'angiografo ad uso cardiologico dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – Caratteristiche tecniche minime dell'angiografo cardiologico

Generatore ad alta frequenza con controllo automatico esposizione (AEC) con tutte le modalità di ripresa
Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV
Corrente massima in scopia pulsata ≥ 130 mA
Sorgente radiogena con doppia macchia focale
Dimensione fuoco più piccolo $\leq 0,6$ mm; dimensione fuoco più grande $> 0,6$ mm e $\leq 1,1$ mm
Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU
Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min
Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico con installazione a soffitto o a pavimento
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$ e con arco in posizione laterale $\geq 90^\circ$
Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥ 115 cm)
Sistema di formazione e gestione dell'immagine
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione (A): $17 \times 17 \leq A \leq 23 \times 23$ cm ² .
Capacità di memorizzazione ≥ 60.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul solo angiografo offerto in configurazione minima
Sospensione pensile e culla comprensiva dei monitor a schermo piatto di tipo medicale da almeno 19" con risoluzione $\geq 1280 \times 1024$ (2 monitor monocromatici o a colori per immagini radiologiche e 1 monitor a colori)
Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini
Tecniche di esposizione tipo: DSA (digital subtraction angiography), DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 30 p/sec e in fluorografia: valore massimo ≥ 30 fr/sec
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 sec con cadenza di 30 p/sec
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso di: Get worklist, Storage (send), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve e Radiation Dose Structured Report
Sistemi di ottimizzazione della dose



Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e sistema di collimazione del fascio a campi multipli con posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X
Software di riduzione della dose al paziente e all'operatore integrato avanzato
Tavolo porta paziente in materiale radiotrasparente in materiale radiotrasparente completo di comandi, montabili su entrambe i lati, e dotato di pedale di comando per erogazione raggi
Escursione verticale motorizzata del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm
Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm
Escursione trasversale ≥ 20 cm
Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)
Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia
Console di comando e gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente in sala comando completa di tavolo e due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica e mouse
Monitor, a schermo piatto, a colori da almeno 19", risoluzione $\geq 1280 \times 1024$ per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: get worklist, storage (send), storage commitment, MPPS e Radiation Dose Structured Report, print, query / retrieve, viewer on CD/DVD
Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura
Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente
Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti, pena l'annullamento dell'aggiudicazione.

L'Amministrazione Contraente che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati.

Elenco dispositivi opzionali, relative caratteristiche minime:

Dispositivo opzionale a scelta dell'Amministrazione
M1 - Monitor medico a schermo piatto a colori da almeno 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla. Il monitor dovrà avere la stessa risoluzione dei monitor in sala esame previsti nella configurazione base.
M2 - Monitor medico grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: almeno 55"; risoluzione 8 Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo.
G - Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame.
T - Tavolo porta paziente, in sostituzione del tavolo previsto nella configurazione base, movimentabile in posizione di trendelenburg e anti-trendelenburg avente le medesime caratteristiche minime del tavolo porta paziente dell'apparecchiatura in configurazione base
W - Workstation di post-elaborazione 3D, completamente indipendente dalla console di gestione, completa di tavolo, due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica, mouse e masterizzatore/lettore CD-DVD DICOM. La WS deve avere le seguenti caratteristiche:
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19"
Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione
I - Iniettori del mezzo di contrasto



I1 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso cardiologico (montato sul tavolo) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo
I2 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso cardiologico (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.
S - SOFTWARE CLINICI
S1 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512 ³). Con le seguenti caratteristiche: Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale. Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.
S2 - Sovrapposizione di un'immagine di riferimento 3D, preparata con altre modalità (come CT o MR) o in acquisizione rotazionale 3D, all'immagine di scopia live. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione tavolo o arco.
S3 - Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare. Con funzioni di misura dell'area e della circonferenza della valvola da impiantare.
S4 - Visualizzazione ottimizzata degli stent

3 Modalità di esecuzione della Fornitura (in acquisto e in noleggio)

3.1. Progetto di massima e Richiesta Preliminare di Fornitura

Le Amministrazioni interessate all'approvvigionamento delle apparecchiature e dei servizi connessi oggetto dell'Accordo Quadro, dovranno essere in possesso di un *"progetto di massima"* relativo allo stato dei locali presso i quali dovranno essere installate le apparecchiature. Il *"progetto di massima"* dovrà contenere: i) la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali e delle fonti di energia; ii) un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, delle condizioni di esercizio (temperatura, umidità), delle caratteristiche elettriche; iii) elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

Qualora l'Amministrazione non sia già in possesso del *"progetto di massima"* dovrà emettere una Richiesta Preliminare di Fornitura (d'ora in poi anche "RPF") da compilare ed inviare tramite il *Sistema* (cfr. par. 1.1 del Capitolato d'Oneri).

Si precisa che il Fornitore continuerà ad accettare le RPF emesse dalle Amministrazioni, anche una volta esaurito "potenzialmente" il numero massimo di apparecchiature disponibili; invero, solo l'"Ordine di Fornitura" (d'ora in poi anche "ODF") munito di valido *"progetto di massima"* è idoneo a erodere il quantitativo massimo delle apparecchiature oggetto dell'Accordo Quadro, in ragione dell'ordine temporale di emissione.

Pertanto, nel caso in cui un'Amministrazione dovesse emettere una RPF, eccedente rispetto al numero di apparecchiature disponibili, il Fornitore dovrà darne avviso all'Amministrazione e sarà tenuto, comunque, ad eseguire il sopralluogo, a meno di rinuncia della stessa.

A seguito dell'emissione della RPF da parte dell'Amministrazione, il Fornitore dovrà accettarla, entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione della stessa, e dovrà comunicare all'Amministrazione la data del sopralluogo che dovrà avere luogo entro 10 (dieci) giorni solari successivi alla ricezione della RPF, previo accordo con l'Amministrazione. Il



sopralluogo dovrà svolgersi presso i/il locali/e in cui avrà/nno sede l'/le apparecchiatura/e, in presenza di un incaricato dell'Amministrazione, e dovrà essere compilato e siglato un apposito "verbale di sopralluogo".

Qualora il Fornitore entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione della RPF non invii la conferma e non indichi la relativa data di esecuzione del sopralluogo, la richiesta preliminare si intenderà in ogni caso accettata e il Fornitore sarà tenuto all'esecuzione del sopralluogo entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione della RPF stessa, previo accordo con l'Amministrazione.

Qualora l'Amministrazione non fosse disponibile a far eseguire il sopralluogo alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi, e comunque non superiore a 30 (trenta) giorni solari dalla ricezione della RPF da parte del Fornitore.

Qualora il Fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data indicata nella conferma e/o concordata con l'Amministrazione, ovvero in alternativa, ove non indicata/concordata, entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione della RPF, al Fornitore saranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Quest'ultimo dovrà garantire la disponibilità per un numero minimo di **10 sopralluoghi** mensili.

Se il numero di sopralluoghi previsto in calendario dovesse eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà gli stessi progressivamente seguendo l'ordine cronologico con cui sono state emesse le RPF dalle Amministrazioni.

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di sopralluoghi previsti nel mese, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni, la cui RPF fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di sopralluoghi totali mensili, la data prevista di sopralluogo.

Consip S.p.A. avrà la facoltà di verificare la correttezza della pianificazione dei sopralluoghi.

Entro 10 (dieci) giorni solari dall'effettuazione del sopralluogo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà inviare all'Amministrazione un *"progetto di massima"*.

Sarà a carico dell'Amministrazione la redazione del **"progetto esecutivo"** per la realizzazione dei lavori necessari nonché **l'esecuzione di tutte le opere edili e strutturali** necessarie alla predisposizione del locale sulla base del *"progetto di massima"*, incluse quelle necessarie a consentire il fissaggio e l'installazione delle apparecchiature (quali, a titolo esemplificativo, il rinforzo del solaio/pavimento).

3.2. Ordine di Fornitura

L'Amministrazione che sia già in possesso del *"progetto di massima"* o che lo abbia acquisito attraverso la RPF, potrà emettere l'OdF, contenente: i) i riferimenti del sub-lotto e del Fornitore; ii) i riferimenti dell'Amministrazione Contraente; iii) i riferimenti del Punto Ordinante; iv) il quantitativo delle apparecchiature; v) l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura; vi) *(eventuale nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso dal primo nella graduatoria dell'Accordo Quadro)* l'indicazione della specifica esigenza per l'attribuzione dell'appalto specifico in deroga alla graduatoria di merito, vii) l'indicazione dell'avvenuta registrazione o meno alla "Piattaforma dei crediti commerciali" di cui ai Decreti Ministeriali 22/05/2012 e 25/06/2012 e s.m.i. (cfr. art. 3 comma 1 dell'Accordo Quadro).



Al momento dell'emissione dell'OdF, l'Amministrazione dovrà inviare al Fornitore il "progetto di massima" tramite Sistema o tramite PEC, che sarà fornita insieme ai riferimenti del Responsabile della Fornitura, per la realizzazione dei lavori necessari all'adeguamento dei locali.

L'Accordo Quadro di ogni sub-lotto si intende esaurito anche prima della scadenza temporale qualora siano stati complessivamente emessi un numero di OdF tale da esaurire il quantitativo massimo previsto. Solo in seguito all'esaurimento dell'Accordo Quadro non verranno più accettate le RPF.

Una volta emesso l'OdF, l'Amministrazione dovrà integrarlo entro 15 (quindici) giorni solari dalla data di emissione indicando:

- gli eventuali dispositivi opzionali;
- la volontà di richiedere il ritiro delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali ai fini del successivo smaltimento (cfr. paragrafo 9) o della sostituzione (cfr. paragrafo 10);
- l'eventuale servizio opzionale di "smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali usati" (cfr. paragrafo 12);
- l'eventuale servizio opzionale di "formazione specialistica del personale" (cfr. paragrafo 13).

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio di ritiro per smaltimento (cfr. paragrafo 9) o sostituzione (cfr. paragrafo 10) delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, dovrà comunicare successivamente al Fornitore la data per il ritiro dell'apparecchiatura, garantendogli almeno 3 (tre) giorni lavorativi per le operazioni previste.

All'esito del procedimento di cui sopra, l'Amministrazione invierà al Fornitore l'OdF perfezionato, integrato rispetto all'originario, dei seguenti ulteriori dati: i) il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro, nonché il CUP (Codice Unico Progetto) ove obbligatorio ai sensi dell'art. 11 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3; ii) il quantitativo e la tipologia di dispositivi opzionali nonché dei servizi opzionali/eventuali connessi alla fornitura; iii) l'importo totale dell'ordine.

Ricevuto l'OdF perfezionato, il Fornitore dovrà accettarlo entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione, fatto salvo quanto previsto all'art. 6 commi 8 e 9 dell'Accordo Quadro. Qualora il Fornitore entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'Ordine perfezionato non invii la conferma, l'Ordine di Fornitura si intenderà in ogni caso accettato e il Fornitore sarà tenuto all'esecuzione, fatta salva la disponibilità del massimale.

L'Amministrazione, salvo diverso accordo con il Fornitore, dovrà avviare e concludere i lavori di predisposizione dei locali entro 210 giorni solari dalla data di perfezionamento dell'Ordine di Fornitura. Decorso inutilmente il suddetto termine, il Fornitore avrà diritto ad un indennizzo, fino alla comunicazione da parte della Amministrazione di avvenuto termine dei lavori, secondo quanto indicato all'articolo 17 dello Schema di Accordo Quadro.

3.3. Sopralluogo di verifica

L'Amministrazione dovrà comunicare per iscritto al Fornitore l'avvenuta conclusione dei lavori e indicare le date disponibili per il "**sopralluogo di verifica**" che dovrà essere svolto entro 10 (dieci) giorni solari dalla comunicazione di conclusione dei lavori, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Il Fornitore comunicherà all'Amministrazione la data di effettuazione del sopralluogo di verifica. Nel corso del sopralluogo di verifica, il Fornitore si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura secondo il progetto di massima



e rilascerà, contestualmente, un “verbale di sopralluogo di verifica” con il quale dichiarerà l’idoneità oppure segnalerà le anomalie che l’Amministrazione dovrà risolvere entro tempi ragionevolmente concordati con il Fornitore; in tale ultimo caso, al termine dei lavori di adeguamento, il Fornitore potrà effettuare un ulteriore sopralluogo di verifica, con contestuale verbale.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell’apparecchiatura, nonché tutte le attività propedeutiche allo stesso, intendendosi ricompresi anche i supporti, le piastre e quant’altro necessario, nonché le attività propedeutiche al collegamento alla rete elettrica. Il Fornitore dovrà inoltre realizzare ed installare i supporti necessari al funzionamento dell’apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, sistemi pensili, ecc).

Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con l’Amministrazione, entro 30 (trenta) giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica ovvero, se successiva, dalla data di messa a disposizione dei locali da parte dell’Amministrazione, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

A tal fine l’Amministrazione dovrà mettere a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. Entro i suddetti 30 (trenta) giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza (“comunicazione di conclusione degli interventi”) e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione dell’apparecchiatura.

4 Consegna

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall’Amministrazione. L’attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell’imballaggio. Si ricorda che quest’ultima attività deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d’uso in lingua italiana (*hardware* e *software*) o, se espressamente indicato nell’Ordine di Fornitura, in lingua inglese, nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all’Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Il numero massimo di consegne mensili che il Fornitore è tenuto a garantire, per ciascun lotto, è pari al numero di sopralluoghi mese.

Le operazioni di consegna delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi opzionali, devono avvenire entro 30 (trenta) giorni solari dalla “comunicazione di conclusione degli interventi” da parte del Fornitore.

È fatto salvo il caso in cui il Fornitore abbia raggiunto il numero massimo di consegne mensili; in tal caso il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni la data prevista per la consegna, seguendo l’ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordini di fornitura dalle Amministrazioni e nel rispetto del numero massimo di consegne per mese. In ogni caso, resta ferma la possibilità di concordare con l’Amministrazione una o più date differenti. Il mancato rispetto dei termini prescritti o concordati per le suddette operazioni e consegna, comporterà l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.



Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione delle consegne.

L'esecuzione degli OdF relativi a più di un'apparecchiatura potrà avvenire anche mediante più consegne in tempi diversi.

5 Installazione

Al termine delle operazioni di consegna e, comunque, non oltre 15 (quindici) giorni solari dalle stesse, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà procedere al montaggio e alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi opzionali. Per l'accesso alle apparecchiature l'Amministrazione dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso, fino a destinazione.

Nelle operazioni di installazione si intende ricompreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "*verbale di consegna e installazione*", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data dell'ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il numero delle apparecchiature consegnate ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore).

6 Collaudo e verifiche di conformità

Pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, ovvero entro il diverso termine concordato con l'Amministrazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo, in contraddittorio con l'Amministrazione.

Il collaudo riguarderà la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'OdF, con i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'OdF (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi *software* e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;



- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e ss.mm.ii e nella Guida CEI 62-122 *"Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione"* e sue eventuali successive revisioni.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con gli ulteriori ed eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo; in caso contrario, le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo, dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e ss.mm. e ii., per il giudizio di idoneità all'uso clinico. Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo.

Esclusivamente per la fornitura in noleggio (sub-lotti 1.B e 2.B), in corso di esecuzione contrattuale, le Amministrazioni dovranno - **con cadenza trimestrale** - eseguire le verifiche di conformità per verificare la corretta



esecuzione delle prestazioni eseguite nel periodo di riferimento, con riferimento ai servizi connessi e opzionali, in particolare: servizi di cui al par. 8.1 Manutenzione preventiva (ove essa dovesse essere eseguita nello specifico mese di riferimento), par. 8.2 Manutenzione correttiva, par. 8.3 *Customer care*, par. 9 Ritiro dei rifiuti di Apparecchiature ordinate Elettriche ed Elettroniche (ove sia stata richiesta tale prestazione), par. 10 Ritiro delle apparecchiature da sostituire (ove sia stata richiesta tale prestazione), par. 11 Smontaggio non conservativo (ove sia stata richiesta tale prestazione), par. 12 Training specialistico aggiuntivo (ove sia stata richiesta tale prestazione).

La verifica di conformità (cfr. art. 10 dello Schema di Accordo Quadro) dovrà essere avviata e conclusa entro i successivi 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del trimestre di riferimento. Entro tale termine l'Amministrazione deve inviare al Fornitore documentazione attestante la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali (ad esempio: verbali, email, PEC).

7 Formazione di base del personale

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi, compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

A tal fine il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione i dati di contatto (es.: numeri di telefono, indirizzo email, etc.) e la fascia oraria disponibile, da utilizzare per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno due giorni. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "*Verbale di avvenuta formazione*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei *software* installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.



8 Servizio di assistenza e manutenzione full risk

Con riferimento al “*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*”, lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (generatore, tubo radiogeno, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva dei dispositivi opzionali (iniettori, cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio di assistenza e manutenzione *full risk* si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- *customer care*;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 (trenta) giorni solari, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio:



- per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura, in caso di fornitura in acquisto (sub-lotti 1.A e 2.A);
- per tutta la durata del contratto (7 anni), in caso di fornitura in noleggio (sub-lotti 1.B e 2.B).

Esclusivamente per la fornitura in noleggio (sub-lotti 1.B e 2.B): Le attività di manutenzione delle apparecchiature, comprese nel canone di fornitura, devono essere effettuate da personale specializzato del Fornitore, proprietario del bene, che riacquisterà il possesso dello stesso allo scadere della durata del contratto. L'Amministrazione è esonerata da qualsivoglia responsabilità per eventuali danni accidentali (compreso il furto) subiti e/o riscontrati sulle apparecchiature oggetto dell'ordine, fatto salvo il caso di dolo.

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante telediagnosi (cfr. par.8.4), svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento - in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

Il Fornitore dovrà garantire che i servizi verranno resi nell'ambito dell'UE e che non sarà effettuato alcun trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dell'UE o dello Spazio Economico Europeo, fatta eccezione dei paesi/territori/organizzazioni coperti da una decisione di adeguatezza resa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 45 Regolamento UE/2016/679 o da altre garanzie adeguate ai sensi degli artt. 46 e ss. del Regolamento UE/2016/679 (es. utilizzo delle norme vincolanti d'impresa Binding Corporate Rules - BCR).

Si richiede, inoltre, che le eventuali piattaforme/server utilizzati dal Fornitore per l'espletamento dei servizi abbiano sede nell'UE e dovrà essere garantito che qualunque replica dei dati non verrà trasmessa al di fuori della UE o dello Spazio Economico Europeo.



8.1. Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese gli eventuali interventi di rimessa a norma e le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e, quindi, gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "*Verbale di manutenzione preventiva*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare al minimo: le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, il numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e l'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su due giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

8.2. Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "*Customer Care*" (cfr. successivo paragrafo) (a mezzo fax o tramite email o PEC) mediante una "*Richiesta di intervento*" da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.



La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati)
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati)

pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;

- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno. In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intero angiografo, lo stesso dovrà essere sostituito entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il *Customer Care* è attivo.

Con esclusivo riferimento alla fornitura in noleggio (lotti sub 1.B e 2.B): ferma l'applicazione delle penali di cui sopra, nel caso in cui l'angiografo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Amministrazione e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superi i 5 (cinque) giorni lavorativi, i canoni e, quindi, l'importo delle relative fatture, saranno decurtati dell'importo relativo ai giorni solari di effettivo inutilizzo dell'apparecchiatura. Qualora l'apparecchiatura non sia utilizzabile per guasto o



riparazione, prolungato per un periodo di tempo superiore ai 45 (quarantacinque) giorni solari consecutivi, fatta eccezione per eventi accidentali non prevedibili e non riconducibili al Fornitore, l'Amministrazione potrà ricorrere alla risoluzione di cui all'articolo 16 dello Schema di Accordo Quadro.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l'Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'OdF cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

8.3. Customer Care

Il Fornitore si impegna a rendere noti, nell'ambito della produzione dei documenti per la stipula (cfr. par. 22 del Capitolato d'Oneri), gli orari di servizio, l'indirizzo email, l'indirizzo PEC, il numero telefonico e l'eventuale numero di fax dedicati al servizio di "*Customer Care*", non necessariamente dedicato a questa specifica commessa, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri telefonici potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il suddetto servizio di *Customer Care* dovrà essere messo a disposizione delle Amministrazioni dal Fornitore, dalla data di stipula dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, ovvero inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del *Customer Care*, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

8.4. Servizio di telediagnosi

Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione *full risk* sull'angiografo, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, la funzionalità di telediagnosi dello stato di funzionamento dell'angiografo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.



La funzionalità dovrà:

- essere in grado di monitorare i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura al fine di programmare interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti;
- essere di tipo permanente, senza necessità di intervento manuale da parte dell'Amministrazione;
- essere abilitata da una linea internet dedicata messa a disposizione dall'Amministrazione;
- consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del *Customer Care* del Fornitore, allo stato di funzionamento dell'angiografo.

Tramite la telediagnosi, preventivamente all'eventuale intervento in loco del tecnico addetto alla manutenzione (di tipo preventiva e/o correttiva), il *Customer Care* del Fornitore deve essere in grado di raccogliere informazioni diagnostiche per l'eventuale ripristino della piena funzionalità dell'angiografo.

8.5. Reportistica sui livelli di servizio

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta di Consip S.p.A., secondo le modalità indicate all'art. 7 commi 14 e 15 dell'Accordo Quadro, i dati e i flussi ai fini di rendicontazione e monitoraggio delle attività relative all'Accordo Quadro.

Inoltre, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, su richiesta delle stesse, dei *report* sullo stato di funzionamento dell'angiografo, da produrre con cadenza semestrale, indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

9 Ritiro dei rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro gratuito **al piano terra dell'edificio** di un angiografo (o di apparecchiatura avente equivalente per peso e caratteristiche) e dei relativi dispositivi opzionali di proprietà dell'Amministrazione, da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento dell'apparecchiature, quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.), qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordine di fornitura e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa. Il mancato rispetto dei tempi concordati sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D. Lgs. n. 151/2005 e ss.mm.ii., del D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.mm. e ii., del D. Lgs. n. 205/2010 e ss.mm.ii. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 e ss.mm. e ii., del D.Lgs.n.



49/2014 recante “Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)” e ss.mm. e ii., nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenuta.

Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 188/2008 e ss.mm.ii.

Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

Resta inteso che, alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti *ex lege* gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

10 Ritiro delle apparecchiature da sostituire

Con il servizio in esame l'Amministrazione può richiedere, nell'OdF, il ritiro, a titolo gratuito, di un angiografo da sostituire, compresi gli eventuali dispositivi opzionali, di proprietà dell'Amministrazione, secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Si evidenzia che, nel caso in cui l'Amministrazione si avvalga di tale facoltà, il Fornitore dovrà garantire all'Amministrazione medesima uno sconto sul prezzo offerto per la singola apparecchiatura e una volta ritirata l'apparecchiatura da sostituire il Fornitore ne assumerà la proprietà. Lo sconto si applica secondo i criteri di seguito riportati:

- per apparecchiature da ritirare/sostituire di età inferiore o uguale a 7 anni, il Fornitore è tenuto a corrispondere uno sconto pari al: 2,5% sul prezzo del nuovo angiografo **per i sub-lotti 1.A e 2.A**; 1,5% sul canone complessivo del nuovo angiografo **per i sub-lotti 1.B e 2.B**;
- per apparecchiature da ritirare/sostituire di età superiore a 7 anni ed inferiore a 12, il Fornitore è tenuto a corrispondere uno sconto pari al: 1,5% sul prezzo del nuovo angiografo **per i sub-lotti 1.A e 2.A**; 1% sul canone complessivo del nuovo angiografo **per i sub-lotti 1.B e 2.B**.

L'età dell'apparecchiatura da ritirare dovrà essere provata, da parte dell'Amministrazione, attraverso copia del verbale di acquisto/collaudo/accettazione della fornitura dell'apparecchiatura oggetto di sostituzione. In mancanza di tali documenti, l'Amministrazione potrà fornire autodichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000 specificando l'anno di produzione dell'angiografo, riportato sui dati di targa.

Lo sconto dovrà essere applicato indipendentemente dalla marca/modello dell'apparecchiatura ritirata.

Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione, eseguendo tutte le attività necessarie allo svolgimento delle stesse (quali a titolo esemplificativo, l'apertura dei vani necessari al trasporto dei componenti più ingombranti). I tempi per le suddette operazioni dovranno essere concordati tra le parti, nel rispetto dei tempi previsti per i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura nuova. Il mancato rispetto dei tempi concordati sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.



Il servizio dovrà essere effettuato anche se l'apparecchiatura e i relativi dispositivi opzionali che si chiede di ritirare dovessero essere ubicati in un luogo diverso da quello previsto per l'installazione della nuova.

11 Smontaggio e ritiro delle apparecchiature ordinate al termine del contratto (esclusivamente per la fornitura in noleggio – sub lotti 1.B e 2.B)

Il servizio in esame, previsto solo nella fornitura in noleggio delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, e che il Fornitore dovrà porre in essere al termine di durata del contratto, consiste nello smontaggio, trasporto al piano terra e ritiro delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali e in tutte le ulteriori attività propedeutiche.

Sarà cura del Fornitore, almeno 90 (novanta) giorni solari antecedenti la scadenza naturale del contratto, comunicare all'Amministrazione Contraente la data in cui procederà allo smontaggio e al successivo ritiro dell'apparecchiatura ordinata.

I suddetti interventi dovranno essere posti in essere dal Fornitore entro 7 (sette) giorni solari dalla data di scadenza del contratto ovvero entro la diversa data concordata con l'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno. Sono fatti salvi i casi di caso fortuito o forza maggiore purché prontamente comunicati e documentati.

Lo smontaggio dovrà essere svolto in presenza di un incaricato della Amministrazione nei locali dove è stata installata l'apparecchiatura. A tal fine la Amministrazione dovrà mettere a disposizione del Fornitore i suddetti locali, rendendo agevole l'accesso da parte del Fornitore alla Struttura sanitaria e ai relativi locali, al fine di consentire lo svolgimento del servizio. Sarà onere del Fornitore porre in essere le attività necessarie quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelle relative al ritiro "al piano", imballaggio, asporto, trasporto, facchinaggio, etc.

Le apparecchiature devono essere riconsegnate dall'Amministrazione Contraente nelle condizioni in cui sono state ricevute, fatto salvo il "*normale stato di usura*". Per "*normale stato di usura*" si intende il deterioramento dell'angiografo dovuto all'appropriato utilizzo dello stesso; l'incuria nella conservazione o il danneggiamento doloso dell'apparecchiatura non rientrano nel concetto di "*normale stato di usura*".

Il Fornitore è tenuto a redigere un "*verbale di riconsegna*" dell'apparecchiatura, nel quale saranno annotati eventuali danni evidenti che, se rientranti nel "*normale stato di usura*", non saranno addebitati all'Amministrazione Contraente. Eventuali ulteriori danni non rientranti nel "*normale stato di usura*" ovvero dovuti a montaggio di accessori o modifiche alla configurazione dell'apparecchiatura, non preventivamente autorizzati dal Fornitore, saranno invece imputati a totale carico dell'Amministrazione Contraente.

A partire dalla data di scadenza del contratto, ovvero di recesso o risoluzione, in attesa dello smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura, l'Amministrazione non potrà più utilizzare la stessa, a meno che non abbia disposto una proroga per il tempo strettamente necessario all'ultimazione delle prestazioni di ritiro; in tal caso l'Amministrazione riconoscerà al Fornitore il canone stabilito in misura proporzionale ai giorni di effettivo utilizzo, fermi in ogni caso tutti i prezzi, patti e condizioni del contratto originario.

Qualora l'Amministrazione non fosse disponibile a far eseguire lo smontaggio alla data indicata dal Fornitore, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi, e comunque non superiore ai 30 (trenta) giorni solari dalla scadenza del contratto.



Inoltre, nel caso in cui l'Amministrazione continuasse ad utilizzare l'apparecchiatura oltre il termine di 30 (trenta) giorni solari sopra indicato, l'Amministrazione sarà tenuta a riconoscere al Fornitore un importo pari al canone mensile aumentato del 10%.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda, entro 7 (sette) giorni solari dalla data di scadenza del contratto ovvero entro la diversa data concordata con l'Amministrazione, comunque non superiore ai 30 (trenta) giorni solari successivi alla scadenza del contratto, allo smontaggio ed al successivo ritiro dell'apparecchiatura ordinata e dei relativi dispositivi opzionali, nessun canone sarà dovuto dall'Amministrazione, che potrà provvedere al servizio autonomamente, ponendo a carico del Fornitore tutti gli oneri e le spese sostenute, anche rivalendosi sulla garanzia definitiva.

12 Servizio opzionale di smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali

L'Amministrazione Contraente può richiedere nell'OdF il **servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra** di un angiografo (o di un'apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche), compresi gli eventuali dispositivi opzionali:

- da dismettere ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) come previsto al precedente paragrafo 9;

o in alternativa

- da sostituire ai fini della cessione al Fornitore come previsto al precedente al paragrafo 10.

In tal caso, l'Amministrazione Contraente si impegna a corrispondere al Fornitore la somma, non soggetta a ribasso, di **€ 2.500,00** (duemilacinquecento/00 euro), per apparecchiatura. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione, anche se diverso da quello previsto per l'installazione della nuova apparecchiatura, fornendo tutto quanto necessario allo svolgimento delle stesse. I tempi per le suddette operazioni dovranno essere concordati dal Fornitore con l'Amministrazione richiedente nel rispetto dei tempi previsti per i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura nuova. Il mancato rispetto dei tempi concordati con l'Amministrazione, sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

13 Formazione specialistica del personale

L'Amministrazione Contraente può richiedere il servizio di formazione specialistica del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali.

Tale attività dovrà essere effettuata da personale esperto del Fornitore (*product specialist* o similari) e riguarderà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, aspetti specialistici afferenti:

- funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse;
- uso dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi, compresi i software, in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento);
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.



La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno 3 (tre) giornate. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione e il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "*Verbale di avvenuta formazione*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa. Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere al Fornitore, la somma, non soggetta a ribasso, di **€ 5.000,00** (cinquemila/00 euro). Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

14 Garanzia (esclusivamente per la fornitura in acquisto – sublotti 1.A e 2.A)

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Le Amministrazioni che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura (comprensive o meno dei dispositivi opzionali) ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive o meno dei dispositivi opzionali), non imputabile a dolo dell'Amministrazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità. Il difetto di fabbricazione e/o il malfunzionamento devono essere tempestivamente contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto e/o del malfunzionamento stesso.

15 Attività generali

15.1. Responsabile della fornitura

Il Responsabile della Fornitura, nominato dal Fornitore secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 22 del Capitolato d'Oneri, sarà responsabile della gestione e dei rapporti contrattuali nei confronti delle Amministrazioni Contraenti e della Consip S.p.A. Tale figura dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste e dovrà svolgere le seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative, dal momento di ricezione delle Richieste preliminari di fornitura e degli Ordini di fornitura;



- pianificazione, gestione, e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e formazione, smontaggio non conservativo, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura da sostituire o da dismettere (ed eventuali dispositivi opzionali), assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come, ad esempio: l'invio dei dati, le verifiche ispettive, etc.

16 Monitoraggio della fornitura

16.1. Verifiche ispettive

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati nello Schema di Accordo Quadro. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata dal suddetto Organismo di Ispezione al Fornitore, previa emissione di benestare alla fatturazione da parte della Consip S.p.A., allegato a detta fattura.

La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive, per ciascun Lotto, è riportata al par. 3.1 del Capitolato d'Oneri. Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato, nell'Accordo Quadro e suoi allegati, e nell'Allegato 4C - Schema delle verifiche ispettive.

Tale Schema delle Verifiche Ispettive, in sede di verifica stessa, potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico.

Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico e nell'Accordo Quadro e suoi allegati. In caso di deroghe agli stessi, le modalità che prevedono una scala di valutazione a 5 (cinque) livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave); ne deriva, a titolo di esempio, che anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni che avranno effettuato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'ordine).



L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini emessi dalle Amministrazioni. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 4C - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

17 Allegati

Allegato 4A – Protocollo test dosimetrici

Allegato 4B – Protocollo valutazione bioimmagini

Allegato 4Bbis – Modello set informativo

Allegato 4C – Schema delle verifiche ispettive